

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

GEBRAUCHSINFORMATION

Duocylat-N 1000 mg/g

Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser/die Milch für Kälber und Schweine

**1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSHABERS UND WENN
UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS DER FÜR DIE
CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

MIT Gesundheit GmbH

Thaerstraße 4a

D-47533 Kleve

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Duocylat-N 1000 mg / g

Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser/die Milch für Kälber und Schweine

Natriumsalicylat

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jedes g Pulver enthält:

Wirkstoff(e):

Natriumsalicylat 1000 mg

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Kalb

Zur unterstützenden Behandlung von Pyrexie bei akuter Erkrankung der Atemwege, gegebenenfalls in Kombination mit einer geeigneten (z.B. antiinfektiösen) Therapie.

Schwein

Zur Behandlung von Entzündungen in Kombination mit antibiotischer Begleithandlung.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Tieren mit hochgradiger Hypoproteinämie oder schweren Leber- und Nierenfunktionsstörungen.

Nicht anwenden bei Tieren mit Magen-Darm-Geschwüren und chronischen Magen-Darm-Erkrankungen.

Nicht anwenden bei Tieren mit einem geschädigten hämatopoetischen System, bei Koagulopathien

oder einer hämorrhagischen Diathese.

Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Natriumsalicylat. Natriumsalicylat nicht anwenden bei neugeborenen Kälbern oder Kälbern im Alter von unter zwei Wochen.

Nicht anwenden bei Ferkeln im Alter von unter 4 Wochen.

Siehe auch unter 12. Besondere Warnhinweise (Trächtigkeit und Laktation).

6. NEBENWIRKUNGEN

Gastrointestinale Reizungen können insbesondere bei Tieren mit einer bereits vorliegenden Magen-

Darm-Erkrankung auftreten. Solche Reizungen können sich klinisch durch schwarze Fäzes infolge von Blutverlusten im Magen-Darm-Trakt äußern.

Gelegentlich wird eine Hemmung der Blutgerinnung beobachtet. Dieser Effekt ist reversibel und nimmt innerhalb von ca. 7 Tagen ab.

Das Verabreichen des Tierarzneimittels kann zu einer erhöhten Wasseraufnahme führen.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
 - Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
 - Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1.000 behandelten Tieren)
 - Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
 - Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Rind (Kalb), Schwein

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zum Eingeben über das Trinkwasser oder über die Milch / den Milchaustauscher.

Kalb:

40 mg Natriumsalicylat / kg Körpergewicht 1 x täglich über 1 bis 3 Tage.

Schwein:

35 mg Natriumsalicylat / kg Körpergewicht täglich über 3 bis 5 Tage.

Die folgende Formel kann für die Berechnung der Konzentration des Tierarzneimittels im Trinkwasser oder in der Milch/im Milchaustauscher genutzt werden:

mg Duocylat-N 1000 mg / g / Kg durchschnittliches
 Körpergewicht / Tag x Körpergewicht (kg) der zumg Duocylat-N
 behandelnden Tiere = 1000 mg/ g pro 1
 Trinkwasser / Milch

durchschnittliche tägliche Trinkmenge Trinkwasser / Milch (l) pro Tier

Die maximale Löslichkeit von Natriumsalicylat in Wasser liegt bei ungefähr 100 g / Liter. Für das Abwiegen der benötigten Menge Duocylat-N sollte eine geeignete und geeichte Waage verwendet werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Siehe unter „8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung.“

10. WARTEZEIT(EN)

Essbare Gewebe:

Schwein: Null Tage.

Kalb: Null Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach ersten Öffnen / Anbruch des Behältnisses: sofort verbrauchen.
Haltbarkeit nach Rekonstitution in Trinkwasser gemäß den Anweisungen: 24 Stunden.
Haltbarkeit nach Rekonstitution in Milch / Milchaustauscher gemäß den Anweisungen:
sofort verbrauchen.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Es sind folgende geänderte Abschnitte zu übernehmen:

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Erkrankte Tiere können veränderte Trinkwasser- oder Futteraufnahme zeigen. Im Falle einer veränderten Aufnahme ist die Konzentration von Duocylat-N 1000 mg/g anzupassen, um die erforderliche Dosis zu gewährleisten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Da Natriumsalicylat die Blutgerinnung hemmen kann, sollte auf optionale Operationen innerhalb von 7 Tagen nach der Behandlung verzichtet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Überempfindlichkeit gegenüber Natriumsalicylat und Kontaktdermatitis können nicht vollkommen ausgeschlossen werden. Daher sollten Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Natriumsalicylat oder verwandten Arzneimitteln (z. B. Acetylsalicylsäure) direkten Haut- und Augenkontakt sowie Inhalation des Tierarzneimittels vermeiden.

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung, bestehend aus Schutzmaske (in Übereinstimmung mit EN140FFP1), Handschuhen, Overall und geeigneter Schutzbrille tragen. Nach jeder Anwendung die Hände waschen.
Während der Handhabung nicht rauchen, essen oder trinken.

Bei versehentlichem Kontakt mit dem Tierarzneimittel entsprechenden Bereich gründlich mit Wasser abspülen.

Sollte nach Kontakt Hautausschlag auftreten, ist ärztlicher Rat einzuholen und die Gebrauchsinformation vorzulegen. Schwellungen im Gesicht, der Lippen oder Augen oder Probleme bei der Atmung sind ernsthafte Symptome, die einer sofortigen medizinischen Behandlung bedürfen.

Trächtigkeit und Laktation

Nicht während der Trächtigkeit und der Laktation anwenden.

Laboruntersuchungen an Ratten ergaben Hinweise auf teratogene und foetotoxische Wirkungen.

Salicylsäure dringt durch die Plazentaschanke und wird mit der Milch ausgeschieden. Die Halbwertszeit in Neugeborenen ist länger als bei adulten Tieren, daher können Toxizitätssymptome viel früher auftreten. Ferner wird die Plättchenaggregation verlangsamt und die Blutungsdauer verlängert, was im Fall von Schweregeburten / Kaiserschnitt ungünstig ist. Einige Studien weisen auf einen verzögerten Geburtszeitpunkt hin.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Die gleichzeitige Verabreichung von potenziell nephrotoxischen Wirkstoffen (z.B. Aminoglykosiden) ist zu vermeiden.

Bei kombinierter Anwendung mit anderen nichtsteroidalen Antiphlogistika (NSAID) oder Glucocortikoiden besteht ein erhöhtes Risiko für gastrointestinale Ulcera.

Salicylsäure ist stark an Plasmaproteine (Albumin) gebunden und konkurriert daher mit einer Vielzahl von Substanzen (z.B. Ketoprofen) um die Bindung an Plasmaproteine.

In Kombination mit Kortikosteroiden nimmt die Plasmaclearance von Salicylsäure zu, vermutlich infolge der Induktion des Salicylsäurestoffwechsels.

Nicht in Verbindung mit Arzneimitteln mit gerinnungshemmenden Eigenschaften anwenden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Siehe auch Nebenwirkungen.

Kalb und Schwein:

Anzeichen von Überdosierungen sind gastrointestinale Störungen und Auftreten von schwarzem Kot.

Im Falle einer akuten Überdosierung führt eine intravenöse Bikarbonatinfusion durch eine Alkalisierung des Urins zu einer höheren Clearance der Salicylsäure und kann sich daher durch die Aufhebung einer (sekundären metabolischen) Azidose als günstig erweisen.

Bei Kälbern können Nebenwirkungen auftreten bei einer Dosierung von mehr als 80 mg / kg / Tag oder bei der Verabreichung von über 10 Tage mit einer Dosierung von 40 mg / kg / Tag.

Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Juni 2025

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

5 g, 10 g, 100 g, 500 g, 1 kg, 5 kg,
10 x 5 g, 10 x 10 g, 12 x 100 g.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Beschriftung

Behältnis; Äußere Umhüllung

Duocylat-N

1000 mg/g

Wirkstoff: Natriumsalicylat

Pulver zum Eingeben für Kälber und Schweine

Anwendungsgebiete:

Kalb

Zur unterstützenden Behandlung von Pyrexie bei akuten Erkrankungen der Atemwege, gegebenenfalls in Kombination mit einer geeigneten (z.B. antiinfektiösen) Therapie.

Schwein

Zur Behandlung von Entzündungen in Kombination mit antibiotischer Begleith therapie.

Dosierung mit Einzel- und Tagesangaben, Art und Dauer der Anwendung:

Kalb:

40 mg Natriumsalicylat / kg Körpergewicht 1 x täglich über 1 bis 3 Tage.

Schwein:

35 mg Natriumsalicylat / kg Körpergewicht 1 x täglich über 3 bis 5 Tage.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

Zusammensetzung:

1 g Pulver enthalten:

Wirkstoff: Natriumsalicylat 1000 mg

Wartezeit(en)

Essbare Gewebe:

Schweine und Kälber: 0 Tage.

Vorgeschriebene Dosierung:

Hinweis:

Für Tiere

Lagerungshinweis:

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Dauer der Haltbarkeit

des Fertigarzneimittels im unversehrten Behältnis: 36 Monate

Das Pulver ist unmittelbar nach Abbruch des Behältnisses zu verbrauchen

des Fertigarzneimittels nach Auflösen in Wasser gemäß Anweisung: 24 Stunden

Der medikirte Milchaustauscher ist unmittelbar nach Zubereitung aufzubrauchen

Besondere Vorsichtmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendeten Arzneimitteln oder Abfallmaterialien:

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Inhalt: 5 g, 10 g, 100 g, 500 g, 1 kg, 5 kg / 10 x 5 g, 10 x 10 g, 12 x 100 g

Verschreibungspflichtig

Zul.-Nr.: 402273.00.00

Ch.-B.:

Verwendbar bis:

MIT Gesundheit GmbH
Thaerstraße 4a
D-47533 Kleve